

Michał PUK

Mgr, aplikant adwokacki przy Okręgowej Radzie Adwokackiej w Poznaniu

## **Eksperyment medyczny w świetle Kodeksu etyki lekarskiej. Zagadnienia problemowe**

### **1. Uwagi wstępne**

Osiągnięcia nieustannie rozwijającej się medycyny w dziedzinie nowych technologii medycznych stanowią istotne wyzwanie dla prawodawcy. Ryzyko i nieprzewidywalność eksperymentów medycznych z udziałem człowieka wymuszają stworzenie norm prawnych, które gwarantować będą bezpieczeństwo i autonomię osób poddanych doświadczeniom lekarskim. Prymat jednostki nad interesem nauki wymaga odpowiedniego zaakcentowania w systemie prawnym. Nie ulega wątpliwości, że określone w ten sposób standardy prawne stawiać muszą zdecydowanie wyższe wymogi doświadczeniom medycznym, niż te które funkcjonują na gruncie tradycyjnego zabiegu medycznego.

Jednocześnie przepisy obowiązującej ustawy *o zawodach lekarza i lekarza dentystry* z dnia 5 grudnia 1996 r.<sup>1</sup>, chociaż regulują instytucję eksperymentu medycznego, to nie zawierają kompleksowych rozwiązań na aktualne problemy. Tytułem przykładu, określenie statusu prawnego embrionu ludzkiego przed implementacją do organizmu kobiety oraz zasad prowadzenia na nim badań naukowych nie może być oparte przecież wyłącznie na przepisach Kodeksu cywilnego oraz Kodeksu rodzinnego i opiekuńczego, które powstały w 1964 r. i nie zostały w tym kierunku nowelizowane. Poruszony problem został doceniony przez Radę Europy, która w ramach Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny z 1997 r.<sup>2</sup> podjęła próbę stworzenia koniecznych środków gwarantujących godność istoty ludzkiej i podstawowych praw i wolności osoby w kontekście zastosowania medycyny i biologii<sup>3</sup>.

Trudu uregulowania eksperymentu medycznego, a w tym eksperymentu z udziałem embrionów *in vitro* podjął się samorząd lekarski, mający kompetencję do stanowienia aktów prawnych o charakterze korporacyjnym (wewnętrznym). Kodeks etyki lekarskiej<sup>4</sup> w art. 41a–51 odnosi się do badań naukowych i eksperymentów biomedycznych.

---

<sup>1</sup> Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. *o zawodach lekarza i lekarza dentystry* (Dz. U. 1997, Nr 28, poz. 152 z późn. zm.) – dalej: u.z.l.

<sup>2</sup> Konwencja o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej Wobec Zastosowań Biologii i Medycyny zawarta w Oviedo dnia 4 kwietnia 1997 r. – dalej: Europejska Konwencja Biomedyczna lub EKB. Polska podpisała Konwencję w 1999 r., ale jeszcze jej nie ratyfikowała.

<sup>3</sup> Por. Preambuła Europejskiej Konwencji Biomedycznej.

<sup>4</sup> Kodeks etyki lekarskiej, tekst jednolity z dnia 2 stycznia 2004 r., zawierający zmiany uchwalone w dniu 20 września 2003 r. przez Nadzwyczajny VII Krajowy Zjazd Lekarzy, Warszawa 2004 – dalej: KEL.

Przepisy te wyznaczać mają moralną postawę lekarza, a fakt ich naruszenia implikuje pociągnięcie członka izby lekarskiej do odpowiedzialności zawodowej i wymierzenie mu kary, niekiedy nawet polegającej na pozbawieniu prawa wykonywania zawodu<sup>5</sup>. Mając na uwadze powyższe, przepisy KEL powinny spełniać podstawowe standardy w zakresie prowadzenia eksperymentów medycznych z udziałem człowieka sformułowane przez akty normatywne wyższego rzędu.

Wykładnia norm KEL w przedstawionym powyżej zakresie oraz ich spójność z przepisami art. 21–29 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry z 1996 r. stanowiąc będzie przedmiot dalszego wywodu. Celem analizy będzie sformułowanie postulatów *de lege lata*, które mogą stanowić oparcie dla organów odpowiedzialności zawodowej stosujących te przepisy podczas rozpatrywania spraw konkretnych lekarzy. Jednocześnie, interpretacja norm KEL ustanawiających zasady prowadzenia badań naukowych i eksperymentów biomedycznych uwzględniać musi pozycję Kodeksu etyki lekarskiej w systemie prawnym, jej zgodność z Konstytucją RP i ustawami oraz ewentualność ratyfikacji Europejskiej Konwencji Biomedycznej. Niniejszy artykuł, zawierający stosowne postulaty *de lege ferenda*, stanowić będzie przyczynek do dyskusji o konieczności wprowadzenia zmian w zakresie art. 41a–51 KEL.

## 2. Pojęcie i rodzaje eksperymentów medycznych

Kodeks etyki lekarskiej nie definiuje wprost eksperymentu medycznego, lecz wskazuje w art. 42a na jego dychotomiczny podział. Z tego względu należy zgodzić się z ogólnym pojęciem eksperymentu medycznego zaproponowanym w literaturze: doświadczenie lekarskie prowadzące „do sprawdzenia hipotezy naukowej, równocześnie mając na celu poprawę stanu zdrowia pacjenta”<sup>6</sup>. W zależności od tego, czy punkt ciężkości zostanie położony na leczeniu pacjenta albo poszerzania wiedzy naukowej, będziemy mieli do czynienia z eksperymentem leczniczym (terapeutycznym) albo badawczym (naukowym, poznawczym).

Wobec braku określenia przez normy KEL znaczenia pojęcia „eksperyment badawczy” i „eksperyment leczniczy” w celu wyjaśnienia tych terminów należy sięgnąć do art. 21 u.z.l. oraz dorobku naukowego. Podobnie do art. 42a KEL przepis art. 21 ust. 1

---

<sup>5</sup> Szerzej na temat odpowiedzialności zawodowej lekarzy zob. G. Wrona, J. Skrzypczak, *Podstawy prawne odpowiedzialności zawodowej lekarzy. Uwagi de lege lata, postulaty de lege ferenda a rozwiązania przyjęte w nowej ustawie o izbach lekarskich*, „Medyczna Wokanda” 2009, nr 1, s. 64–71 oraz G. Wrona, *Odpowiedzialność zawodowa lekarzy w nowej ustawie o izbach lekarskich – wybrane zagadnienia*, „Medyczna Wokanda” 2010, nr 2, s. 69–77. Także: E. Zielińska, *Odpowiedzialność zawodowa lekarza i jej stosunek do odpowiedzialności karnej*, Warszawa 2001, passim oraz E. Zielińska, *Odpowiedzialność zawodowa lekarza a odpowiedzialność karna*, „Prawo i Medycyna” 1999, nr 1, s. 61 i n. Na ten temat pisali również: M. Puk i M. Maśliński, *Odpowiedzialność karna a odpowiedzialność zawodowa lekarzy. Analiza porównawcza orzeczeń Okręgowego Sądu Lekarskiego WIL w Poznaniu z rozstrzygnięciami w postępowaniu karnym (2010–2013)*, „Medyczna Wokanda” 2013, nr 5, s. 169–197.

<sup>6</sup> A. Wnukiewicz-Kozłowska, *Eksperyment medyczny na organizmie ludzkim w prawie międzynarodowym i europejskim*, Warszawa 2004, s. 37.

u.z.l. jednoznacznie rozstrzygnął, iż eksperymentem medycznym przeprowadzanym na ludziach jest eksperyment badawczy lub leczniczy.

Eksperymentem leczniczym jest wprowadzenie przez lekarza nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby leczonej. Może on być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody medyczne nie są skuteczne lub jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca (art. 21 ust. 2 u.z.l.).

Eksperyment badawczy ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być on przeprowadzany zarówno na osobach chorych, jak i zdrowych. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne wówczas, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest niewielkie i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu (art. 21 ust. 3 u.z.l.)<sup>7</sup>.

Podstawowym problemem związanym z przytoczonymi powyżej definicjami jest precyzyjne rozgraniczenie eksperymentu leczniczego i badawczego. Cel przeprowadzenia doświadczeń stanowi zasadnicze kryterium demarkacyjne<sup>8</sup>. Powodować ono może jednak pewne komplikacje z uwagi na subiektywizm w pojmowaniu przez lekarzy celu swoich działań w konkretnym przypadku<sup>9</sup>. Powstaje wówczas wątpliwość, czy o rodzaju eksperymentu ma decydować osobiste nastawienie lekarza do przeprowadzanych czynności, czy jakieś obiektywne przesłanki. M. Safjan słusznie przyjmuje, że lekarz realizujący doświadczenie poznawcze musi mieć z góry założony cel naukowy i musi być on dominujący wobec ewentualnych korzyści zdrowotnych uczestników eksperymentu<sup>10</sup>. W przypadku eksperymentu leczniczego występuje natomiast konieczność oparcia się na kombinacji następujących kryteriów, branych pod uwagę łącznie: cel eksperymentu, stopień odejścia od ustalonej praktyki medycznej, ryzyko, sposób wykorzystania wyników badań<sup>11</sup>.

---

<sup>7</sup> Warto zauważyć, że zdaniem L. Kubickiego istnieją dwie podkategorie eksperymentu badawczego – zob. L. Kubicki, *Medyczny eksperyment badawczy (Warunki dopuszczalności w prawie polskim)*, „Państwo i Prawo” 1988, nr 7, s. 54–55. Obecnie, w świetle art. 21 i n. u.z.l. wyróżnianie podkategorii eksperymentu badawczego nie ma żadnego znaczenia prawnego.

<sup>8</sup> Szerzej o rozumieniu celu leczniczego zob. M. Filar, S. Krześ, E. Marszałkowska-Krześ, P. Zaborowski, *Odpowiedzialność lekarzy i zakładów opieki zdrowotnej*, Warszawa 2004, s. 164 oraz M. Filar, *Lekarskie prawo karne*, Zakamycze 2000, s. 154–155.

<sup>9</sup> M. Safjan, *Prawo i medycyna. Ochrona praw jednostki a dylematy współczesnej medycyny*, Warszawa 1998, s. 173.

<sup>10</sup> Ibidem, s. 173–174 i 185.

<sup>11</sup> Ibidem, s. 173–174 i 185. Nie ulega wątpliwości, że przeprowadzenie eksperymentu badawczego może prowadzić do uzyskania przez osoby jemu poddane bezpośrednich korzyści zdrowotnych. Wystąpienie takich korzyści nie prowadzi jednak do zmiany charakteru takiego eksperymentu – eksperyment badawczy nie przeistacza się w eksperyment leczniczy. Wynika to właśnie z istoty zamierzonego pierwotnie celu naukowego, o którym była wcześniej mowa. Analogicznie, poszerzenie wiedzy i umiejętności lekarskich poprzez realizację eksperymentu leczniczego, niezależnie od osiągnięcia oczywistych korzyści zdrowotnych dla pacjentów, nie prowadzi do zmiany statusu doświadczeń terapeutycznych, bowiem charakter leczniczy działań ma znaczenie decydujące i pierwotne. Wskazówki dotyczące oceny takich działań sformułowane są we wspomnianej powyżej kombinacji kryteriów, a zwłaszcza celu i ryzyka eksperymentu oraz stopnia odejścia od ustalonej praktyki medycznej.

Krytycznie należy odnieść się do koncepcji istnienia trzeciej kategorii doświadczeń w postaci eksperymentów mieszanych<sup>12</sup>, albowiem brak jest ku temu przesłanek prawnych. Zarówno przepisy KEL, jak i ustawy *o zawodach lekarza i lekarza dentysty* z 1996 r. jednoznacznie rozstrzygają o dychotomicznym podziale eksperymentów medycznych na lecznicze i badawcze. Nawet jeżeli określona czynność lekarska w rzeczywistości realizuje przesłanki obydwóch rodzajów eksperymentów, to prawo wymusza *de facto* zakwalifikowanie jej tylko do jednej z nich. Natomiast, cechą wspólną doświadczeń leczniczych i badawczych stanowi „element postępowania nowatorskiego, odbiegającego od dotychczas uznawanego bądź niezupelnie jeszcze sprawdzonego”<sup>13</sup>.

Potrzeba zdefiniowania eksperymentów medycznych implikuje wyostrenie się kolejnego problemu, wymagającego komentarza. Chodzi o wskazanie linii demarkacyjnej pomiędzy eksperymentem leczniczym a tradycyjnym zabiegiem lekarskim.

Medycyna nie stoi w miejscu i bez sięgania do nowych środków lub wypróbowanych jedynie częściowo nie byłby możliwy w ogóle jej postęp. Każdy z powszechnych obecnie środków był kiedyś przedmiotem eksperymentu. Z tego powodu w literaturze niekiedy obchodzi się tezę: „kto leczy, nie eksperymentuje”<sup>14</sup>. Sami lekarze stwierdzają, że diagnozując i lecząc pacjenta, prowadzą „mały projekt badawczy” oraz za każdym razem ordynując pacjentowi leki przeprowadzają tak naprawdę eksperyment<sup>15</sup>. Bez wątplenia, o każdym z działań lekarskich można powiedzieć, że w pewnym stopniu nosi znamiona doświadczalnego<sup>16</sup>.

Wanatowska postawiła tezę, zgodnie z którą eksperyment leczniczy w ogóle nie zasługuje na miano „eksperymentu”<sup>17</sup>. Jej zdaniem, choroba sama w sobie jest stanem zmiennym i nieznanym, tak więc obserwacji na chorym nie można uznać za obserwacje na zjawisku znanym badaczowi. Natomiast, eksperymentować można w zakresie tych zjawisk, które są znane lub które mogą być przez badacza dowolnie zmieniane. Przytoczone stanowisko stanowi nawiązanie do definicji eksperymentu Z. Ziemińskiego<sup>18</sup>. Wobec powyższego postulowano zastąpienie określenia „eksperyment leczniczy” terminem „leczenie nowatorskie”<sup>19</sup>.

---

<sup>12</sup> Na istnienie tej trzeciej kategorii wskazywali m.in. J. Sawicki i W. Wanatowska. Zob. M. Sawicki, *Przymus leczenia, eksperyment, udzielanie pomocy i przeszczep w świetle prawa*, Warszawa 1966, s. 191–192 oraz W. Wanatowska, *Eksperyment lekarski*, „Studia Prawno-Ekonomiczne” 1974, t. XII, s. 73.

<sup>13</sup> A. Wnukiewicz-Kozłowska, *Eksperyment medyczny na organizmie ludzkim...*, s. 36.

<sup>14</sup> Zob. M. Sośniak, *Uwarunkowania prawne dopuszczalności eksperymentów medycznych na ludziach*, „Państwo i Prawo” 1985, nr 5, s. 31.

<sup>15</sup> A. Wnukiewicz-Kozłowska, *Eksperyment medyczny na organizmie ludzkim...*, s. 27.

<sup>16</sup> Zgodzić się należy z M. Sawickim, że „nigdy bowiem znajomość praw przyrody w związku ze specyficznymi warunkami, w których wypada lekarzowi działać, i właściwościami osobniczymi pacjenta nie jest tak pełna, by wszystkie elementy były w całości dokładnie znane”, zob. M. Sawicki, *Przymus leczenia, eksperyment...*, s. 191.

<sup>17</sup> W. Wanatowska, *Eksperyment...*, s. 79–80.

<sup>18</sup> Z. Ziemiński, *Logika praktyczna*, Warszawa 2009, s. 148. Autor stwierdza: „eksperyment jest to więc złożona czynność polegająca na tym, iż staramy się wpłynąć na określone zjawisko, zmieniając w sposób przez nas kontrolowany warunki, w których ono przebiega, po to żeby zaobserwować, czy i jakie zmiany wystąpią w tym zjawisku przy powodowanej przez nas zmianie warunków jego przebiegu”.

<sup>19</sup> W. Wanatowska, *Eksperyment...*, s. 81.

Stanowisko W. Wanatowskiej pociąga za sobą obniżenie statusu prawnego eksperymentu leczniczego w stosunku do badawczego i jego legalne zrównanie z tradycyjnym zabiegiem medycznym. Jej zdaniem, jedynie normy moralne, etyka zawodowa oraz zasady współżycia społecznego powinny wyznaczać granice dozwolonego postępowania nowatorskiego<sup>20</sup>. W konsekwencji, następuje szeroka liberalizacja oceny wszelkich czynności lekarskich, których celem jest wyleczenie chorego<sup>21</sup>.

Powyższe zjawisko jest oczywiście negatywne dla dobra pacjentów, a zwłaszcza ochrony ich autonomii i bezpieczeństwa, dlatego koncepcja lansowana przez W. Wanatowską musi zostać odrzucona na gruncie wykładni norm prawnych. Jednakże, granice między leczeniem tradycyjnym a eksperymentalnym nie są ostre<sup>22</sup>. Trudności te narastają ze względu na fakt, że ustawodawca nie wyjaśnia czym są nowe lub tylko częściowo wypróbowane metody oraz kiedy dana metoda przestaje być już nowa i staje się standardem<sup>23</sup>.

### 3. Zasady prowadzenia eksperymentów medycznych

#### 3.1. Ogólne przesłanki dopuszczalności eksperymentów medycznych

Eksperymenty medyczne z udziałem człowieka mogą być przeprowadzane przez lekarza, o ile służą poprawie zdrowia pacjenta biorącego udział w doświadczeniu lub wnoszą istotne dane poszerzające zakres wiedzy i umiejętności lekarskich (art. 42 zd. 1 KEL). Konsekwencją przytoczonej normy jest właśnie bezwzględny podział eksperymentów medycznych na lecznicze i badawcze. Przeprowadzenie któregośkolwiek z nich musi odbyć się z jednoczesnym przestrzeganiem przez lekarza norm i obowiązków wynikających z Kodeksu etyki lekarskiej oraz ogólnie przyjętych zasad etyki badań naukowych (art. 41a KEL).

Z tego wynika, że lekarz wykonujący doświadczenia medyczne związany jest ogółem norm etycznych wynikających z KEL, co w szczególności odnosić się może do art. 8 KEL, zgodnie z którym lekarz powinien przeprowadzać wszelkie postępowanie diagnostyczne, lecznicze i zapobiegawcze z należytą starannością, poświęcając im niezbędny czas. Lekarz podczas realizacji eksperymentu medycznego musi mieć więc na uwadze normy etyczne KEL zawarte w różnych jego rozdziałach. Przykładowo, podczas doświadczeń terapeutycznych z udziałem kobiety ciężarnej uwzględnienia wymaga *de lege lata* art. 39 KEL, ułokowany w rozdziale 1 w ramach przepisów dotyczących prokreacji, który stanowi, że podejmując działania lekarskie wobec kobiety w ciąży lekarz równocześnie odpowiada za zdrowie i życie jej dziecka (art. 39 zd. 1. KEL).

<sup>20</sup> Ibidem, s. 84.

<sup>21</sup> M. Sośniak, *Cywilna odpowiedzialność lekarza*, Warszawa 1989, s. 18–19.

<sup>22</sup> Ibidem, s. 21.

<sup>23</sup> Tak trafnie: B. Iwańska, *Warunki prawne dopuszczalności przeprowadzania eksperymentów medycznych*, „Państwo i Prawo” 2000, z. 2, s. 73.

Kodeks etyki lekarskiej formułuje kilka szczególnych wymogów oddzielnych dla eksperymentów leczniczych i badawczych. Wymagają one szerszego komentarza uwzględniającego przepisy ustawy *o zawodach lekarza i lekarza dentystry* z 1996 r.<sup>24</sup>

Lekarz przeprowadzający eksperyment leczniczy powinien być przeświadczony, że spodziewane korzyści dla pacjenta przeważają w istotny sposób nad nieuniknionym ryzykiem (art. 42 zd. 2 KEL). Nie może on też narażać pacjenta na ryzyko w istotnym stopniu większe niż to, które grozi osobie nie poddanej temu eksperymentowi (art. 42a ust. 1 KEL).

Z treści art. 42 zd. 2 KEL wynika, iż zachowanie odpowiednich proporcji pomiędzy spodziewanymi korzyściami eksperymentu leczniczego dla pacjenta, a ryzykiem, podlega uznaniu samego lekarza-eksperymentatora („powinien być przeświadczony”). Rozstrzyga więc odczucie subiektywne lekarza, lecz oczywiście przy przyjęciu jego pełnej racjonalności, obejmującej spełnienie podstawowych kryteriów obiektywnych, na które składają się takie czynniki jak aktualna wiedza medyczna, doświadczenie i przyjęta praktyka lekarska. *De lege lata* bezprawnym byłby eksperyment, który zdaniem lekarza zachowuje proporcję korzyści i ryzyka wskazaną w art. 42 zd. 2 KEL, pomimo sprzeczności z obiektywnymi przesłankami.

Ryzyko podejmowanego eksperymentu leczniczego nie tylko musi być niższe od spodziewanych korzyści (art. 42 zd. 2 KEL), lecz również nie może być w istotnym stopniu większe niż to, które grozi osobie niepoddanej temu doświadczeniu (art. 42a ust. 1 KEL). Tak więc, dopuszczalne jest większe ryzyko eksperymentu w stosunku do tradycyjnego zabiegu medycznego, jednakże pod warunkiem, że nie będzie ono „w istotnym stopniu większe”. Precyzyjna i obiektywna ocena czy w danej sytuacji ryzyko jest tylko większe, czy już istotnie większe, jest trudna i zależy będzie od osobistego nastawienia konkretnego lekarza.

W przeciwieństwie do KEL, przepisy ustawy *o zawodach lekarza i lekarza dentystry* z 1996 r. nie przewidują elementu ryzyka w odniesieniu do eksperymentu leczniczego. W art. 21 ust. 2 zd. 2 u.z.l. stwierdzono jedynie, że może on być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody medyczne nie są skuteczne lub jeżeli ich skuteczność

---

<sup>24</sup> Mając na uwadze uregulowanie przesłanek dopuszczalności eksperymentu medycznego w przepisach u.z.l., należy zauważyć, że w literaturze pojawiały się głosy krytyczne co do ujęcia tej problematyki w taki sposób, a nie w ramach całkowicie odrębnej ustawy. Tak: M. Nesterowicz, *Nowe ustawodawstwo medyczne (osiągnięcia i błędy)*, „Państwo i Prawo” 1997, nr 9, s. 8. Autor wskazuje: „argument, że na takie uniformowanie czekałobyśmy latami, a sprawa jest ważna, jest mało przekonujący, zwłaszcza gdy regulacja zawarta w ustawie nie realizuje w pełni postanowień deklaracji helsińskiej [...] i rekomendacji nr R/90/3 Komitetu Ministrów Rady Europy z 6 II 1990 [...], lecz także jest sprzeczna w kilku punktach z prawem polskim, a w szczególności z Kodeksem rodzinnym i opiekuńczym”. Zob. także M. Safjan, *Wybrane aspekty prawne eksperymentów medycznych na człowieku (problem legalności i odpowiedzialności cywilnej)*, „Studia Iuridica” 1993, nr XXVI, s. 89. Przypomnieć także należy, iż sam fakt uznania legalności eksperymentu medycznego budził w piśmiennictwie różne wątpliwości. Stanowisko negatywne co do dopuszczalności eksperymentu badawczego prezentował wówczas M. Nesterowicz w: *Kontraktowa i deliktowa odpowiedzialność lekarza za zabiegi lecznicze*, Warszawa–Poznań 1972, s. 11. Natomiast, W. Wanatowska proponowała wprowadzić szeroką liberalizację oceny wszelkich czynności terapeutycznych o charakterze nowatorskim, przy jednoczesnym odrzuceniu legalności eksperymentu czysto badawczego. Zob. W. Wanatowska, *Eksperyment...*, passim. Stanowisko to zostało już wyżej omówione.



nie jest wystarczająca. Nesterowicz twierdzi, że eksperyment leczniczy powinien być stosowany wtedy, gdy zachodzi tzw. stan nieuleczalny<sup>25</sup>.

Jednakże, nie oznacza to, że dopuszczalny jest eksperyment leczniczy o dowolnym ryzyku, bowiem ryzyko zastosowania nowych metod i środków musi być proporcjonalne do oczekiwanych korzyści. W konsekwencji, nie powinien być przeprowadzony, gdy zamierzone korzyści są niewielkie i istnieje uzasadniona obawa pogorszenia zdrowia pacjenta, a jego stan nie jest zagrażający życiu<sup>26</sup>. Natomiast, przyjąć należy, że pogarszająca się sytuacja pacjenta poszerza margines dopuszczalnego ryzyka. Jeżeli więc pacjentowi grozi śmierć w niedługim czasie, należy uznać za dopuszczalny eksperyment leczniczy o wysokim ryzyku, nawet mimo niskiego prawdopodobieństwa korzyści, o ile inne metody i środki są nieskuteczne<sup>27</sup>. Z drugiej strony, nie będzie legalny eksperyment, którego ryzyko wykracza poza negatywne skutki samej choroby i jej rozwoju<sup>28</sup>.

Jeżeli natomiast chodzi o eksperyment badawczy, to legalność jego przeprowadzenia została ograniczona wyłącznie do działań o minimalnym ryzyku (art. 42a ust. 2 KEL). Takie sformułowanie wpisuje się w treść art. 21 ust. 3 zd. 2 u.z.l., zgodnie z którym uczestnictwo w eksperymencie badawczym nie może być związane z ryzykiem albo też ryzyko jest niewielkie i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu. Trafnie zauważono, że znikoma wartość naukowa projektu badawczego oznaczać może niedopuszczalność eksperymentu, nawet przy niskim poziomie ryzyka<sup>29</sup>. Z drugiej strony, zdaniem Filara, waga spodziewanej korzyści naukowej może uzasadnić pewne „podniesienie poprzeczki” ryzyka<sup>30</sup>. Jednakże, zawsze trzeba uwzględnić fakt, iż w eksperymencie badawczym margines dopuszczalnego ryzyka jest znacznie węższy niż w eksperymencie leczniczym<sup>31</sup>.

Przeprowadzenie eksperymentu medycznego spełnić musi wymogi z art. 22 u.z.l., które nie zostały ujęte w KEL. Zgodnie z tym przepisem, eksperyment medyczny może być przeprowadzany, jeżeli spodziewana korzyść lecznicza lub poznawcza ma istotne znaczenie, a przewidywane osiągnięcie tej korzyści oraz celowość i sposób przeprowadzania eksperymentu są zasadne w świetle aktualnego stanu wiedzy i zgodne z zasadami etyki lekarskiej<sup>32</sup>.

Nie ulega wątpliwości, że wszelkie czynności medyczne dokonywane w czasie eksperymentu muszą być wykonywane *lege artis* i w tym zakresie są oceniane na zasadach ogólnych<sup>33</sup>. Ponadto, działania *stricte* eksperymentalne powinny spełniać wymagania

<sup>25</sup> M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, Toruń 2013, s. 240–241.

<sup>26</sup> Ibidem, s. 241.

<sup>27</sup> Ibidem, s. 241.

<sup>28</sup> M. Safjan, *Prawo i medycyna...*, s. 189.

<sup>29</sup> Ibidem, s. 188–189.

<sup>30</sup> M. Filar, *Lekarskie...*, s. 164.

<sup>31</sup> B. Iwańska, *Warunki prawne...*, s. 76.

<sup>32</sup> Szerzej o wykładni tego przepisu zob. K. Sakowski w: E. Barcikowska-Szydło, K. Majcher, M. Malczewska, W. Preiss, K. Sakowski, E. Zielińska (red.), *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Komentarz*, Warszawa 2014, s. 512–525.

<sup>33</sup> M. Sośniak w: *Uwarunkowania...*, s. 35 wskazuje, że „eksperymentator musi tu dać z siebie wszystko i że nic go nie zwolni od odpowiedzialności nawet za najlżejsze zaniedbanie”.

właściwe dla eksperymentu i wskazane w przepisach stanowiących o procedurze doświadczeń<sup>34</sup>.

Eksperyment medyczny z udziałem człowieka może być przeprowadzony wyłącznie pod nadzorem lekarza posiadającego odpowiednio wysokie kwalifikacje (art. 47 KEL). Wymóg ten wpisuje się w treść art. 23 u.z.l., chociaż zauważyć należy różnicę w użytych pojęciach: „pod nadzorem” (art. 47 KEL) i „kieruje” (art. 23 u.z.l.). Interpretacja art. 47 KEL nie może prowadzić do naruszenia przepisów rangi ustawowej. Wobec tego, należy przyjąć, że nie wystarczy sam „nadzór” lekarza o wysokich kwalifikacjach, lecz powinien on bezpośrednio kierować wykonaniem doświadczeń medycznych, tj. podejmować bieżące decyzje i czuwać nad jego sprawnym, prawidłowym przebiegiem. Przepisy ustawy, ani KEL nie precyzują, o jakie dokładnie kwalifikacje tutaj chodzi. Należy więc kierować się rozsądkiem i okolicznościami sprawy, jednakże minimum powinno stanowić posiadanie przez takiego lekarza odpowiednio wysokiego stopnia specjalizacji zawodowej w danej dziedzinie medycyny związanej z charakterem eksperymentu.

Wątpliwości budzi jednoznacznie określony w art. 45 KEL nakaz poprzedzenia eksperymentów na człowieku badaniami *in vitro* i *in vivo* na zwierzętach. Potrzeba przeprowadzenia odpowiednich działań na zwierzętach musi wynikać z konkretnego przypadku, a nie być narzucona lekarzom w art. 45 KEL jako zasada. Tym bardziej, że w literaturze prawniczej zgłoszono postulaty odejścia od badań na zwierzętach i oparcia się wyłącznie o rezultaty badań klinicznych i laboratoryjnych<sup>35</sup>. Przydatność i moralność eksperymentów na zwierzętach jest w dalszym ciągu przedmiotem sporu lekarzy, prawników, filozofów i etyków. Spór ten uwzględniać musi rozwój innowacyjnych technologii medycznych umożliwiających pominięcie doświadczeń na zwierzętach<sup>36</sup>.

<sup>34</sup> W ocenie postępowania lekarskiego oprócz dochowania wymogów aktualnej wiedzy medycznej i działania zgodnie z zasadami sztuki lekarskiej, pod uwagę bierze się należyta staranność. Warunek dochowania należytej staranności wynika *expressis verbis* z art. 4 u.z.l., który stanowi fundamentalną zasadę dla każdego przejawu lekarskiej działalności, a w tym eksperymentu medycznego. Należyta staranność wynika również z art. 355 Kodeksu cywilnego. Zgodnie z tym przepisem, staranność dłużnika (lekarza) rozumieć należy jako staranność ogólnie wymaganą w stosunkach danego rodzaju. Chodzi więc o pewien wzorzec zachowania dłużnika „w zakresie jego zaangażowania i dbałości o wykonanie zobowiązania” – tak: A. Olejniczak, *Komentarz do art. 355 Kodeksu cywilnego*, w: *Kodeks cywilny. Komentarz*, t. III: *Zobowiązania – część ogólna*, red. Z. Gawlik, A. Janiak, A. Kidyba, G. Koziół, A. Olejniczak, A. Pyrzyńska, T. Sokołowski, LEX 2010. Słusznie stwierdzono w orzecznictwie, że od lekarzy wymaga się staranności „wyższej niż przeciętna z uwagi na przedmiot ich zabiegów, którym jest człowiek i skutki, które często są nieodwracalne” – zob. wyrok SA w Krakowie z dnia 9 marca 2001 r., I Aca 124/01, „PS” 2002, nr 10, poz. 130.

<sup>35</sup> M. Sośniak, *Uwarunkowania...*, s. 39. Autor wskazuje wręcz, że eksperymenty na zwierzętach pełnią funkcję swoistego alibi wobec później podjętych działaniach na ludziach. Jego zdaniem, eksperymenty na ludziach nie mogą zostać zastąpione eksperymentami na zwierzętach. Widać tu wyraźną sprzeczność z jedną z podstawowych zasad „kodeksu norymberskiego”.

<sup>36</sup> Wskazać należy, że pojawiają się nowe technologie w postaci hodowli komórek i tkanek zintegrowanych w jeden organizm przy użyciu specjalnych mikrochipów. Zob. E. Siedlecka, *Czy eksperymenty na zwierzętach są potrzebne, skoro np. leki działają na nie inaczej niż na ludzi?*, „Gazeta Wyborcza”, 23.10.2012 r., [http://wyborcza.pl/1,76842,12727297,Czy\\_eksperymenty\\_na\\_zwierzetach\\_sa\\_potrzebne\\_skoro.html](http://wyborcza.pl/1,76842,12727297,Czy_eksperymenty_na_zwierzetach_sa_potrzebne_skoro.html).



### 3.2. Ochrona autonomii osób poddanych eksperymentom medycznym

Ochrona autonomii osób poddanych eksperymentom medycznym została zagwarantowana przede wszystkim poprzez ustanowienie prawa do informacji o planowanym eksperymencie wraz z prawem do wyrażenia zgody na jego uczestnictwo. Mając na uwadze wiedzę czytelnika w zakresie obowiązku informacyjnego lekarza względem osoby poddanej czynnościom medycznym<sup>37</sup> oraz instytucji zgody pacjenta na zabieg medyczny, a zwłaszcza przesłanek niewadliwości zgody<sup>38</sup>, jej charakteru prawnego<sup>39</sup>, zakresu przedmiotowego<sup>40</sup>, podmiotowego<sup>41</sup> i wymaganej formy<sup>42</sup>, w tym miejscu zwrócić uwagę należy wyłącznie na kwestie charakterystyczne dla eksperymentu medycznego.

Zgoda uczestnika eksperymentu medycznego powinna zostać wyrażona po uprzednim poinformowaniu o wszystkich aspektach doświadczenia, które mogą jej dotyczyć oraz o prawie do odstąpienia w każdym czasie od udziału w eksperymencie (art. 43 ust. 1 KEL). W przytoczonej normie szeroko ukształtowano zakres przedmiotowy informacji udzielanej osobie poddanej doświadczeniom, który obejmować musi „wszystkie aspekty doświadczenia”, co znacznie wykracza poza standard przyjęty na gruncie tradycyjnego zabiegu medycznego (zob. art. 13 ust. 3 KEL).

Szerokie ujęcie zakresu obowiązku informacyjnego poprzedzającego realizację eksperymentu medycznego jest trafne z uwagi na zwiększone ryzyko i nieprzewidywalność działań doświadczalnych. Lekarz nie może zrezygnować z przekazania pełnej informacji co do potencjalnego ryzyka, nawet jeśli ma on charakter wyjątkowy<sup>43</sup>. W tym wypadku widoczne jest podobieństwo do zabiegów medycyny estetycznej, które poprzedzone muszą być możliwie najszerszym zakresem informacji<sup>44</sup>. Przytoczone

<sup>37</sup> Zob. J. Haberko, *Cywilnoprawna ochrona dziecka poczętego a stosowanie procedur medycznych*, Warszawa 2010, s. 269–277.

<sup>38</sup> Zob. M. Kapko, *Komentarz do art. 32 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry*, w: *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Komentarz*, red. E. Zielińska, E. Barcikowska-Szydło, M. Kapko, K. Majcher, W. Preiss, K. Sakowski, ABC 2008. Autorka wymienia, iż po pierwsze zgoda musi być udzielona przez osobę do tego uprawnioną, po drugie, przedmiotem zgody nie może być działanie sprzeczne z ustawą lub zasadami współżycia społecznego, po trzecie, zgoda musi mieć charakter zgody objaśnionej (*informed consent*), bowiem musi być rezultatem integralnej i swobodnej decyzji osoby ją składającej, a po czwarte musi być wyrażona w formie przewidzianej prawem (a więc dowolnej lub pisemnej).

<sup>39</sup> Zob. J. Przybylska, *Cywilnoprawne aspekty instytucji zgody pacjenta na interwencję medyczną i jej definicja*, „Monitor Prawniczy” 2003, nr 16, s. 741.

<sup>40</sup> Zob. wyrok SN z dnia 19 października 1971 r., II CR 421/71, LEX nr 7000. Także: M. Nesterowicz, *Prawo...*, s. 153.

<sup>41</sup> Zob. M. Puk, *Kompetencje przedstawiciela ustawowego do wyrażania zgody na interwencję medyczną wobec pacjenta małoletniego*, „Zeszyt Studencki Kół Naukowych Wydziału Prawa i Administracji UAM”, nr 4, Poznań 2014. Także: J. Skrzypczak, *Podstawowe zagadnienia prawa medycznego*, „Zdrowie: problem medyczny, prawny, polityczny? Tom I”, Warszawa–Poznań 2012, s. 159 i n.

<sup>42</sup> Zob. wyrok SN z dnia 14 listopada 1972 r., I CR 463/72, „NP” 1975, Nr 4, s. 585. Także: M. Nesterowicz, *Prawo...*, s. 156.

<sup>43</sup> M. Świdorska, *Zgoda pacjenta na zabieg medyczny*, Toruń 2007, s. 300.

<sup>44</sup> W wyroku SN z dnia 5 września 1980 r., II CR 280/80, OSP 1981, z. 10, poz. 170, stwierdzono, że „wymaganie zgody pacjenta na podjęcie zabiegu operacyjnego wyłącznie dla celów estetycznych (po-

sformułowanie art. 43 ust. 1 KEL *de lege ferenda* wymaga zmiany, albowiem nie wskazuje, które elementy informacji są szczególnie ważne i muszą być koniecznie uczestnikowi eksperymentów przedstawione. W celu konkretyzacji zakresu obowiązku informacyjnego, jaki ciąży na lekarzu, należy sięgnąć do art. 24 u.z.l.<sup>45</sup>

Treść art. 43 KEL, zgodnie z którym osoba wyrażająca zgodę na udział w eksperymencie nie może czynić tego pod wpływem zależności od lekarza czy pozostawania pod jakąkolwiek presją stanowi swoiste *superfluum*, albowiem dobrowolność zgody jest jej nieodłączną cechą, której brak w danym przypadku oznacza jednocześnie brak samej zgody i czyni działania lekarza bezprawnymi. Z drugiej strony, z uwagi na funkcję edukacyjną Kodeksu etyki lekarskiej, należałoby zostawić w stanie niezmienionym treść art. 43 ust. 2 KEL. W końcu bezpieczniejsze jest dopuścić rzeczy zbyteczne niż opuścić rzeczy konieczne, tak jak stwierdza łacińska paremia *superflua admittere securius est, quam necessaria omittere*.

Zgoda na eksperyment medyczny była przedmiotem niewielu orzeczeń sądowych. Pierwsze orzeczenie Sądu Najwyższego pochodzi z 1937 r. i jest do dzisiaj aktualne. SN stwierdził, że „lekarz, który przy zastosowaniu nowego sposobu leczenia, ograniczył się do ogólnikowego zapytania chorego, czy godzi się na poddanie eksperymentowi, bez dokładnego poinformowania go [...] ponosi odpowiedzialność cywilną za wszelkie ujemne skutki leczenia, wynikłe u chorego”<sup>46</sup>. Doniosłość zgody podkreślił również Trybunał Konstytucyjny w uchwale pełnego składu z dnia 17 marca 1993 r.: „eksperyment biomedyczny na człowieku, niemający charakteru leczniczego, dokonany bez osobiście wyrażonej zgody osoby poddanej temu eksperymentowi nie jest prawnie dopuszczalny”<sup>47</sup>.

Przepis art. 44 KEL reguluje zasady wyrażania zgody na eksperyment medyczny w przypadku pacjenta niezdolnego do świadomego podjęcia decyzji i wyrażenia woli. Rozstrzygająca jest wówczas zgoda przedstawiciela ustawowego lub sądu opiekuńczego, która zastępuje zgodę osoby poddanej doświadczeniom. Szczegółowe uregulowanie tej kwestii znajduje się w art. 25 ust. 2–7 u.z.l.<sup>48</sup>

---

lepszenie wyglądu zewnętrznego) jest zachowane tylko wtedy, gdy zostanie on uprzednio dostatecznie poinformowany także o szczególnych – czyli wszelkich mniej lub bardziej możliwych do przewidzenia – skutkach interwencji chirurgicznej niestwarzającej dla niego ryzyka wyższego niż przeciętnego”.

<sup>45</sup> Zgodnie z art. 24 u.z.l., osoba, która ma być poddana eksperymentowi medycznemu, jest uprzednio informowana o celach, sposobach i warunkach przeprowadzenia eksperymentu, spodziewanych korzyściach leczniczych lub poznawczych, ryzyku oraz o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie w każdym jego stadium. W przypadku gdyby natychmiastowe przerwanie eksperymentu mogło spowodować niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia jego uczestnika, lekarz obowiązany jest go o tym poinformować.

<sup>46</sup> Wyrok SN z dnia 6 listopada 1937 r., C II 888/37, Zb. O. 1938, poz. 291.

<sup>47</sup> Uchwała TK z dnia 17 marca 1993 r., W 16/92 (Dz. U. 1993, Nr 23, poz. 103). TK stwierdził dalej, że dopuszczenie do eksperymentu badawczego osoby, która nie wyraziła na to zgody, stanowi naruszenie zasady demokratycznego państwa prawa poprzez „pogwałcenie godności człowieka spowodowanego w takim przypadku do roli obiektu doświadczalnego”. Pamiętać należy również o art. 39 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. (Dz. U. 1997, Nr 78, poz. 483 z późn. zm.), zgodnie z którym nikt nie może być poddany eksperymentom naukowym, w tym medycznym, bez dobrowolnie wyrażonej zgody.

<sup>48</sup> Podkreślić należy, że chodzi tutaj o takie podmioty jak małoletni, osoba całkowicie ubezwłasnowolniona oraz osoba mająca pełną zdolność do czynności prawnej, lecz niebędąca w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć swojej opinii w sprawie swego uczestnictwa w eksperymencie.

W tym miejscu podkreślić należy, że w art. 25 ust. 2 małoletniemu, który nie ukończył 16 lat przyznano prawo do wyrażenia zgody na eksperyment, jeżeli jest on w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć swoją opinię w tej sprawie. Takie rozwiązanie przełamuje pozycję prawną małoletniego pacjenta ukształtowaną na gruncie tradycyjnych zabiegów medycznych (art. 32–34 u.z.l.) i realizuje wskazania art. 6 ust. 2 zd. 2 w zw. z art. 17 Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny z 1997 r. Chodzi tutaj o stwierdzenie, że stanowisko małoletniego jest uwzględnione jako czynnik, którego znaczenie wzrasta w zależności od wieku i stopnia dojrzałości (art. 6 ust. 2 zd. 2 EKB). *De lege ferenda* pozycja pacjenta małoletniego wymaga odpowiedniego zaakcentowania w Kodeksie etyki lekarskiej.

Rozważenia wymaga również fakt, przyznania przez art. 17 ust. 1 pkt 5 Europejskiej Konwencji Biomedycznej osobie niezdolnej do wyrażenia zgody kompetencji do zgłoszenia prawnie skutecznego sprzeciwu na uczestnictwo w badaniach naukowych w dziedzinie biologii i medycyny<sup>49</sup>. *De lege lata* w razie zgłoszenia takiego sprzeciwu, badanie naukowe nie może zostać przeprowadzone nawet wtedy, gdy zgoda została wcześniej udzielona przez przedstawiciela ustawowego, odpowiednią władzę albo inną osobę lub instytucję ustanowioną w tym celu na mocy przepisów prawa (art. 6 w zw. z art. 17 ust. 1 pkt 4 EKB).

Powyższe rozwiązanie zasługuje zasadniczo na aprobatę i *de lege ferenda* wymaga przyjęcia na gruncie polskim przepisów, a w tym inkorporacji do Kodeksu etyki lekarskiej. Obecnie obowiązujące uregulowanie zasad wyrażania zgody na eksperyment medyczny wobec osoby niezdolnej do wyrażania zgody w art. 25 ust. 2–7 u.z.l. oraz art. 44 KEL nie uwzględnia możliwości zgłoszenia prawnie skutecznego sprzeciwu przez taką osobę. Kwestia ta została pominięta również w art. 17 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o *prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta*<sup>50</sup>, który ustanawia instytucję sprzeciwu pacjenta, lecz ogranicza jej zakres zastosowania wyłącznie do zwykłego zabiegu medycznego<sup>51</sup>.

Przepis art. 44 ust. 2 KEL stanowi, że warunkiem niezbędnym do podjęcia eksperymentu medycznego z udziałem osób niezdolnych do świadomego powzięcia decyzji i wyrażenia woli jest brak możliwości przeprowadzenia badań o porównywalnej skuteczności z udziałem osób zdolnych do wyrażenia zgody. Przytoczona norma zasługuje na poparcie i powinna *de lege ferenda* znaleźć swoje odzwierciedlenie w ramach art. 21–29 u.z.l.<sup>52</sup>

---

<sup>49</sup> Osobą niezdolną do wyrażenia zgody w rozumieniu konwencji jest małoletni, który zgodnie z obowiązującym prawem nie ma zdolności do wyrażenia zgody na interwencję medyczną (art. 6 ust. 2 EKB) oraz osoba dorosła, która nie posiada zdolności do wyrażenia zgody na interwencję medyczną z powodu zakłóceń czynności psychicznych, choroby albo innych podobnych powodów (art. 6 ust. 3 EKB).

<sup>50</sup> Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o *prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta* (Dz. U. 2009, Nr 52, poz. 417 z późn. zm.).

<sup>51</sup> Zob. D. Karkowska, *Prawa pacjenta*, Warszawa 2009, s. 385 i n.

<sup>52</sup> Ustawa o *zawodach lekarza i lekarza dentystry* z 1996 r. nie zawiera takiego rozwiązania w stosunku do ogółu osób niezdolnych do świadomego powzięcia decyzji i wyrażenia woli uczestniczących w eksperymentach medycznych, lecz ogranicza się do poddania małoletniego eksperymentom badawczym; eksperyment badawczy z udziałem małoletniego nie jest dopuszczalny, gdy istnieje możliwość przeprowadzenia takiego eksperymentu o porównywalnej efektywności z udziałem osoby posiadającej pełną zdolność do czynności prawnych (art. 25 ust. 3 zd. 2 u.z.l.).

Kodeks etyki lekarskiej wymaga *de lege ferenda* uzupełnienia o normę dopuszczającą eksperyment leczniczy bez zgody osoby mu poddanej w przypadku niecierpiącym zwłoki i bezpośredniego zagrożenia życia, podobnie jak czyni to art. 25 ust. 8 u.z.l.<sup>53</sup> Należy jednoznacznie stwierdzić, że cel podjęcia natychmiastowej interwencji medycznej może dotyczyć wyłącznie działań terapeutycznych, a nigdy zaś działań „podyktowanych interesem nauki i rozwoju badań”<sup>54</sup>. Wobec tego, wykluczona zostaje *de lege lata* dopuszczalność przeprowadzenia eksperymentu badawczego w oparciu o art. 25 ust. 8 u.z.l., nawet jeżeli towarzyszyć mu będzie wtórny efekt terapeutyczny. *De lege lata* z uwagi na lakoniczność art. 28 ust. 8 u.z.l. należy odpowiednio stosować art. 33 i 34 ust. 7 i 8 u.z.l.<sup>55</sup>

Forma zgody uczestnika eksperymentu medycznego nie została określona w Kodeksie etyki lekarskiej. Wymóg pisemności skierowany jest wyłącznie do zgody wyrażonej przez przedstawiciela ustawowego lub sąd opiekuńczy (art. 44 ust. 1 KEL). Nie ulega wątpliwości, że przepisy KEL wymagają *de lege ferenda* ujednoczenia z art. 25 ust. 1 u.z.l., zgodnie z którym przeprowadzenie eksperymentu medycznego wymaga pisemnej zgody osoby badanej mającej w nim uczestniczyć. W przypadku niemożności wyrażenia pisemnej zgody, za równoważne uważa się wyrażenie zgody ustnie złożone w obecności dwóch świadków. Zgoda tak złożona powinna być odnotowana w dokumentacji lekarskiej<sup>56</sup>.

*De lege ferenda* Kodeks etyki lekarskiej powinien odnosić się szerzej do kwestii przerwania eksperymentu. Pamiętać należy, iż przerwanie eksperymentu następuje w wyniku dobrowolnej decyzji uczestnika (art. 27 ust. 1 u.z.l.), bądź z uwagi na zagrożenie jego zdrowia lub życia (art. 27 ust. 2 i 3 u.z.l.). W pierwszym przypadku chodzi o realizację uprawnień osoby poddanej doświadczeniom, natomiast drugi nakłada *de facto* na lekarzy obowiązek kontrolowania stanu zdrowia pacjenta podczas przeprowadzania eksperymentu i bezwzględnej reakcji na pojawiające się zagrożenie. *De lege lata* konieczność przerwania eksperymentu badawczego należy traktować rygorystycznie.

### 3.3. Opinia niezależnej komisji bioetycznej o projekcie eksperymentu medycznego

Projekt każdego eksperymentu z udziałem człowieka powinien być jasno określony i przedłożony do oceny niezależnej komisji etycznej w celu uzyskania jej akceptacji (art. 46 KEL). Przepis ten odzwierciedla intencję art. 29 ust. 1 u.z.l., który stanowi, że eksperyment medyczny, a w tym badanie kliniczne, może być przeprowadzony wy-

<sup>53</sup> Szerzej na ten temat: P. S. Iwanowski, U. Olędzka, *Eksperyment medyczny w stanach nagłych i w stanach bezpośredniego zagrożenia życia*, „Prawo i Medycyna” 2004, nr 3, s. 43 i n.

<sup>54</sup> M. Safjan, *Prawo i medycyna...*, s. 196.

<sup>55</sup> Por. B. Iwańska, *Warunki prawne...*, s. 79 i n.

<sup>56</sup> O formie zgody szerzej: J. Haberko, *Instytucja świadka zgody na czynności diagnostyczne i terapeutyczne będące eksperymentem medycznym w świetle ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz ustawy Prawo farmaceutyczne*, „Prawo i Medycyna” 2009, nr 3 (36), vol. 11, s. 61 i n. Także: W. Nowak, *Prawne formy zgody na eksperyment medyczny (zagadnienia cywilnoprawne)*, „Prawo i Medycyna” 2005, nr 3 (20), vol. 7, s. 53 i n.

łącznie po wyrażeniu pozytywnej opinii o projekcie przez niezależną komisję bioetyczną. Do składu komisji powołuje się osoby posiadające wysoki autorytet moralny i wysokie kwalifikacje specjalistyczne<sup>57</sup>.

Opinia komisji zostaje wydana w drodze uchwały, przy uwzględnieniu kryteriów etycznych oraz celowości i wykonalności projektu. Odwołania od tejże uchwały rozpatruje Odwoławcza Komisja Bioetyczna przy Ministrze Zdrowia. Szczegółowe zasady powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych zostały określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r.<sup>58</sup>

Trafnie wskazano w piśmiennictwie, że komisje mają na celu zaspokojenie istniejącej potrzeby funkcjonowania organu, który sprawować będzie nadzór nad skalą dopuszczalnego ryzyka eksperymentu oraz będzie działał prewencyjnie poprzez zapobieganie naruszeniom reguł przeprowadzenia doświadczeń na ludziach<sup>59</sup>. Co więcej, multidyscyplinarny charakter składu komisji „ma być rękojmą kontroli społecznej nad działaniami badaczy”<sup>60</sup>.

Wymóg uzyskania pozytywnej opinii o projekcie przez komisję bioetyczną stanowi przesłankę o charakterze administracyjnoprawnym. Naczelny Sąd Administracyjny w Warszawie w postanowieniu z dnia 18 kwietnia 2007 r. stwierdził, że „uchwała komisji bioetycznej w sprawie eksperymentu medycznego, pomimo określenia jej w art. 29 ust. 1 ustawy mianem pozytywnej opinii, jest decyzją administracyjną organu administracji publicznej, rozstrzygającą sprawę administracyjną wszczętą wnioskiem lekarza, jako podmiotu mającego w wydaniu tej decyzji interes prawny, w związku z czym podlega zaskarżeniu do sądu administracyjnego”<sup>61</sup>. Podobnie orzekł Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie w wyroku z dnia 28 kwietnia 2009 r.<sup>62</sup>

*De lege ferenda*, należy postulować ustanowienie w ramach u.z.l. norm zobowiązujących komisję bioetyczną do monitorowania przebiegu i rezultatów eksperymentu medycznego<sup>63</sup>. Dyskusji wymaga postulat, zgodnie z którym gdyby komisja bioetyczna pozytywnie zaopiniowała projekt badawczy, który *de facto* nie odpowiadałby kryteriom dopuszczalności (art. 21 i n. u.z.l.), to uczestnik eksperymentu w razie doznania z tego tytułu szkody mógłby skierować żądanie kompensacji również przeciwko członkom komisji<sup>64</sup>.

---

<sup>57</sup> Zob. E. Zielińska, E. Kujawa, *Opinia w sprawie rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych*, „Prawo i medycyna” 1999, nr 3, s. 121–123.

<sup>58</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz. U. 1999, Nr 47, poz. 480).

<sup>59</sup> K. Sakowski, *Ustawa o zawodach...*, s. 547.

<sup>60</sup> Ibidem, s. 547.

<sup>61</sup> Postanowienie NSA w Warszawie z dnia 18 kwietnia 2007 r., II OSK 1112/06, LEX nr 320105.

<sup>62</sup> Wyrok WSA w Warszawie z dnia 28 kwietnia 2009 r., VII SA/Wa 420/09, LEX nr 533352.

<sup>63</sup> Obowiązek taki istnieje tylko w odniesieniu do badań klinicznych. Jednocześnie, brak merytorycznego uzasadnienia do rozróżniania w tym zakresie eksperymentów medycznych w ogólności od badań klinicznych.

<sup>64</sup> Tak: M. Safjan, *Prawo i medycyna...*, s. 198.



### 3.4. Ograniczenia podmiotowe uczestnictwa w eksperymentach medycznych

#### 3.4.1. Uwagi ogólne

Kodeks etyki lekarskiej wyklucza uczestnictwo osób ubezwłasnowolnionych, żołnierzy służby zasadniczej oraz osób pozbawionych wolności w eksperymentach badawczych (art. 43 ust. 3 KEL). Jednakże, wyjątkowo dopuszcza eksperyment badawczy wobec tych grup podmiotowych w sytuacji, w której prowadzone badania są dla „dobra tych grup”.

*De lege ferenda* art. 43 ust. 3 KEL wymaga pilnej zmiany, albowiem jest wyraźnie sprzeczny z art. 26 ust. 3 u.z.l. Przepis art. 26 ust. 3 u.z.l. bezwzględnie wyłącza dopuszczalność zastosowania eksperymentu badawczego u dzieci poczętych, osób ubezwłasnowolnionych, żołnierzy służby zasadniczej oraz osób pozbawionych wolności. Ponadto, art. 43 ust. 3 KEL pomija sytuację dzieci poczętych, a także nie ustanawia żadnych szczególnych zasad prowadzenia doświadczeń medycznych na kobietach ciężarnych i karmiących, jak to czyni art. 26 ust. 1 i 2 u.z.l.<sup>65</sup>

#### 3.4.2. Eksperymenty medyczne z udziałem człowieka w stadium embrionalnym

Brak uwzględnienia przez art. 43 ust. 3 KEL dziecka poczętego nie oznacza, że przepisy KEL dopuszczają możliwość prowadzenia eksperymentów badawczych z udziałem *nasciturusa*. Wynika to z wykładni art. 45 ust. 2 KEL, który stanowi, że lekarzowi nie wolno przeprowadzać eksperymentów badawczych z udziałem człowieka w stadium embrionalnym. *De lege lata* skoro zabronione jest przeprowadzanie eksperymentów badawczych na embrionie, to tym bardziej powinno być zakazane ich prowadzenie na dziecku poczętym w późniejszych stadiach rozwoju wewnątrzmacicznego. Poszanowanie podmiotowości embrionu nie może przeważać bowiem nad troską o dziecko cechujące się dalej idącą dojrzałością.

Wyjaśnić należy, iż art. 45 ust. 2 i 3 KEL odnosi się zarówno do człowieka w stadium embrionalnym, rozwijającym się *in utero*, jak i do embrionu znajdującego się poza ustrojem kobiety (*in vitro*). Niedopuszczalnym byłoby różnicowanie pozycji prawnej samego dziecka poczętego w zależności od tego czy zostało poczęte naturalnie, czy pozaustrojowo oraz ze względu na to czy znajduje się w stanie preimplantacyjnym, czy rozwija się już w łonie matki. W tym kontekście, podzielić należy stanowisko Haberko, iż *de lege ferenda* embrion *in vitro* powinien przyjąć status dziecka poczętego<sup>66</sup>. W konsekwencji, należałoby sformułować ograniczenia dotyczące kriokonserwacji embrionów i niszczenia tzw. embrionów wadliwych. Zakaz uczestnictwa dziecka

<sup>65</sup> Zgodnie z tymi przepisami udział w eksperymencie leczniczym kobiet ciężarnych wymaga szczególnie wnikliwej oceny związanego z tym ryzyka dla matki i dziecka poczętego. Kobiety ciężarne i karmiące mogą uczestniczyć wyłącznie w eksperymentach badawczych pozbawionych ryzyka lub związanych z niewielkim ryzykiem.

<sup>66</sup> Zob. J. Haberko, *Cywilnoprawna ochrona...*, s. 95–109.



poczętego w eksperymencie badawczym z art. 26 ust. 3 u.z.l. obejmowałyby oczywiście embriony ludzkie przed implantacją.

Na marginesie, Europejska Konwencja Biomedyczna w art. 18 odnosi się do problemu badań na embrionach *in vitro*. Wskazano, że jeżeli prawo zezwala na przeprowadzanie badań na embrionach *in vitro*, powinno ono zapewnić „odpowiednią ochronę tym embrionom”. Wobec tego, art. 18 ust. 1 EKB nie rozstrzyga czy wykorzystanie embrionów *in vitro* do badań naukowych jest w ogóle dopuszczalne, bowiem odsyła do krajowych systemów prawnych w tym zakresie<sup>67</sup>. Natomiast w art. 18 ust. 2 EKB ustanowiono zakaz tworzenia embrionów *in vitro* dla celów naukowych. *De lege lata* przyjąć należy, że zasada ta funkcjonuje w polskim systemie prawnym na mocy wykładni art. 30 Konstytucji RP, który nadaje przyrodzonej i niezbywalnej godności człowieka wartość nadrzędną<sup>68</sup>.

*De lege ferenda* polski ustawodawca wraz z ratyfikacją Konwencji byłby zobowiązany do określenia w drodze ustawy statusu prawnego embrionów *in vitro* oraz ewentualnie zasad legalności przeprowadzania na nich eksperymentów medycznych<sup>69</sup>. Nie ulega wątpliwości, że materia ta z uwagi na doniosłość i złożoność problemu wymaga odrębnej regulacji i nie powinna być wprowadzona do przepisów ustawy *o zawodach lekarza i lekarza dentysty* z 1996 r. Odpowiednich działań prawodawczych należałoby również oczekiwać ze strony samorządu lekarskiego, który odpowiada za treść Kodeksu etyki lekarskiej.

Kodeks etyki lekarskiej dopuszcza z kolei udział człowieka w stadium embrionalnym w eksperymencie leczniczym, jednak tylko wtedy, gdy spodziewane korzyści zdrowotne w sposób istotny przekraczają ryzyko zdrowotne embrionów niepoddanych eksperymentowi leczniczemu (art. 45 ust. 3 KEL). Posłużono się tutaj mechanizmem identycznym jak w art. 42a ust. 1 KEL, który wyraża legalną proporcję ryzyka do korzyści w przypadku przeprowadzania eksperymentu leczniczego wobec przeciętnego pacjenta. Aktualne pozostają więc przedstawione wyżej uwagi na ten temat.

Pamiętać należy jednak, że udział kobiety ciężarnej i dziecka poczętego rozwijającego się *in utero* w eksperymencie leczniczym wymaga „szczególnie wnikliwej

---

<sup>67</sup> Ponadto, obowiązek zapewnienia „odpowiedniej ochrony tym embrionom” pozostawia dużą swobodę w zakresie doprecyzowania na czym ta ochrona ma polegać. Wymusza również pełnienie przez Europejski Trybunał Praw Człowieka, podczas interpretacji art. 18 ust. 1 EKB, roli w istocie prawotwórczej (art. 29 EKB). Taka treść art. 18 ust. 1 EKB pozostawia cały ciężar uregulowania badań na embrionach *in vitro* na poszczególnych państwach – stronach konwencji. Państwa te mogą uznać że wedle własnego uznania za dopuszczalne, bądź zakazane.

<sup>68</sup> Zob. J. Krukowski, *Godność człowieka podstawą konstytucyjnego katalogu praw i wolności jednostki*, w: *Podstawowe prawa jednostki i ich sądowa ochrona*, red. L. Wiśniewski, Warszawa 1997, s. 48.

<sup>69</sup> Obecnie trwają prace nad projektem ustawy o leczeniu niepłodności (projekt z dnia 16 lipca 2014 r.), <http://legislacja.rcl.gov.pl/docs//2/230033/230036/230037/dokument119904.pdf>, 29.01.2015. Status prawny embrionu oraz zasady prowadzenia na nim badań wynikają w pewnym stopniu z „Programu – Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013–2016”, którego celem jest zapewnienie równego dostępu i możliwości korzystania z procedury zapłodnienia pozaustrojowego parom, u których stwierdzono niepłodność kobiety lub mężczyzny i wyczerpały się inne możliwości jej leczenia albo nie istnieją inne metody jej leczenia. Zob. *Program – Leczenie Niepłodności Metodą Zapłodnienia Pozaustrojowego na lata 2013–2016*, [http://www.mz.gov.pl/\\_data/assets/pdf\\_file/0003/5619/12program\\_leczenienieplodnosci\\_20032013.pdf](http://www.mz.gov.pl/_data/assets/pdf_file/0003/5619/12program_leczenienieplodnosci_20032013.pdf), 29.01.2015.

oceny związanego z tym ryzyka dla matki i dziecka poczętego” (art. 26 ust. 1 u.z.l.). Przepis ten nie odnosi się bezpośrednio do sytuacji embrionów *in vitro*, jednakże powinien on *de lege lata* znaleźć odpowiednie zastosowanie. W konsekwencji, każde doświadczenie terapeutyczne prowadzone w stosunku do embrionu ludzkiego przed implementacją do organizmu kobiety musi być poprzedzone szczególnie wnikliwą oceną związanego z tym ryzyka dla samego embrionu w stanie preimplantacyjnym, jak i z uwzględnieniem jego dalszego życia w przypadku implantacji do organizmu kobiety. Ponadto, poddać analizie należy wpływ ewentualnych działań wobec embriona *in vitro* na zdrowie i życie kobiety, której następnie taki embrion zostanie zaimplementowany.

Mając na uwadze powyższe, pogłębionej dyskusji w doktrynie wymaga stopień dopuszczalnego ryzyka dla dziecka poczętego i kobiety ciężarnej w ramach eksperymentu leczniczego. Ustawodawca nie precyzuje zasad uczestnictwa tych osób w doświadczeniach leczniczych, natomiast przepis art. 45 ust. 3 KEL nie zapewnia wystarczającej ochrony.

#### 4. Wnioski końcowe

Kodeks etyki lekarskiej stanowi podstawę do sprawowania nadzoru przez samorząd lekarski nad prawidłowym wykonywaniem zawodów lekarza i lekarza stomatologa, czego wyrazem jest funkcjonowanie organów odpowiedzialności zawodowej. Normy KEL uczestniczą w kształtowaniu pożądanej, idealnej w swym założeniu postawy lekarza, a więc cechuje je również pewien wymiar edukacyjny. Wskazują na granice legalności (etyczności) działalności lekarskiej i podejmują próbę rozwiązania współczesnych problemów, z jakimi stykają się lekarze w swojej codziennej pracy. Tym samym wyrażają stosunek środowiska lekarskiego do społecznie doniosłych problemów.

Biorąc pod uwagę rolę, jaką pełni Kodeks etyki lekarskiej, akt wewnętrzny samorządu lekarskiego, z zaniepokojeniem należy zaobserwować niespójność jego norm określających badania naukowe i eksperymenty biomedyczne (art. 51a–51 KEL) z przepisami ustawy *o zawodach lekarza i lekarza dentystry* regulującymi eksperyment medyczny (art. 21–29 u.z.l.). Przeprowadzona w tym artykule analiza porównawcza prowadzi do wniosku, iż Kodeks etyki lekarskiej wymaga *de lege ferenda* pilnej interwencji legislacyjnej ze strony Krajowego Zjazdu Lekarzy. Oczekiwać należy jej również z uwagi na ewentualność ratyfikacji Europejskiej Konwencji Biomedycznej oraz na postępujące prace nad projektem ustawy *o leczeniu niepłodności* z 2014 r.

Zagadnieniami, które wymagają szczególnej uwagi jest udział dziecka poczętego w eksperymentach badawczych. Niestety, art. 43 ust. 3 KEL wprowadzający ograniczenia w dopuszczalności prowadzenia doświadczeń naukowych, pomija tę kategorię podmiotów z niezrozumiałych powodów, czym narusza art. 26 ust. 3 u.z.l. Jednocześnie, należy wzmocnić pozycję prawną kobiety ciężarnej i karmiącej, jako uczestnika eksperymentów leczniczych i badawczych. Dodatkowo, sam przepis art. 43 ust. 3 KEL powinien zostać zreformułowany tak, aby zawierał normę zakazującą o charakterze bezwzględny. Powinno się usunąć następujący fragment: „z wyjątkiem badań prowadzonych dla dobra tych grup”. Postulowana nowelizacja jest niezbędna dla uzyskania spójności art. 43 ust. 3 KEL z art. 26 u.z.l. Ponadto, z uwagi na potencjalną ratyfikację

Europejskiej Konwencji Biomedycznej oraz projekt ustawy *o leczeniu niepłodności* z 2014 r. aktualizacji wymagać będzie określony w art. 45 ust. 2 i 3 KEL status prawny embriona *in vitro*.

Kodeks etyki lekarskiej wymaga modyfikacji także w innych, licznych elementach prowadzenia eksperymentu medycznego. Po pierwsze, należy skonkretyzować zakres przedmiotowy informacji, jakiej lekarz udziela pacjentowi przed przystąpieniem do doświadczenia (art. 43 ust. 1 KEL), tak aby odpowiadał on przesłankom z art. 24 u.z.l. Po drugie, przepisy KEL muszą zostać uzupełnione w odniesieniu do takich instytucji jak: bezzwłoczne przerwanie eksperymentu z uwagi na zagrożenie zdrowia chorego (art. 27 ust. 2 i 3 u.z.l.), prowadzenie eksperymentu bez zgody pacjenta w stanie niecierpiącym zwłoki i bezpośredniego zagrożenia życia (art. 25 ust. 8 u.z.l.), czy prawo do cofnięcia zgody na eksperyment w każdym jego stadium (art. 27 ust. 1 u.z.l.).

Pozycja prawna małoletniego uczestnika eksperymentu medycznego wymaga odpowiedniego zaakcentowania na gruncie Kodeksu etyki lekarskiej. Wskazać należy na jego prawo do wyrażenia zgody, zwłaszcza wtedy, kiedy nie ukończył on wieku 16 lat, lecz potrafi z rozeznanieniem wypowiedzieć swoją opinię w sprawie udziału w doświadczeniach lekarskich (art. 25 ust. 2 u.z.l.). Ponadto, określić należy granicę dopuszczalnego ryzyka eksperymentu medycznego, w jakim uczestniczyć może osoba małoletnia (art. 25 ust. 3 u.z.l.). Co więcej, art. 44 ust. 1 KEL nie przewiduje możliwości współdecydowania o uczestnictwie w doświadczeniach lekarskich przez osoby ubezwłasnowolnione całkowicie (art. 25 ust. 4 u.z.l.). W świetle powyższego, wypada zastanowić się nad wprowadzeniem w ramach przepisów art. 43–44 KEL instytucji sprzeciwu osoby niezdolnej do wyrażenia zgody na udział w eksperymencie medycznym, w duchu art. 6 w zw. z art. 17 ust. 1 pkt 4 EKB.

Mając na uwadze wyżej przedstawione postulaty *de lege ferenda* skierowane do Krajowego Zjazdu Lekarzy, kompetentnego do stanowienia zasad etyki wykonywania zawodu lekarza, należy jednoznacznie wskazać, iż niezbędna nowelizacja art. 41a–51 KEL nie powinna polegać na kopiowaniu regulacji art. 21–29 u.z.l., celem wprowadzenia spójności norm określających eksperyment medyczny. Kodeks etyki lekarskiej z uwagi na swój charakter prawny oraz pełnioną funkcję w środowisku lekarskim, powinien w dalszym ciągu zawierać przepisy ogólne, wyznaczające jedynie ogólny kierunek postępowania. Nie ma potrzeby, aby przepisy KEL przewidywały szczegółowe rozwiązania, jakie zawarte są w ustawie *o zawodach lekarza i lekarza dentysty* z 1996 r. oraz innych aktach normatywnych. Nie budzi wątpliwości konieczność uzupełnienia Kodeksu etyki lekarskiej o ważne instytucje służące ochronie bezpieczeństwa osób poddanych eksperymentom medycznym, gwarantujące poszanowanie ich autonomii i godności.

## Streszczenie

Artykuł zawiera kompleksową analizę eksperymentu medycznego z udziałem człowieka w świetle przepisów Kodeksu etyki lekarskiej. Analiza uwzględnia charakter prawny Kodeksu etyki lekarskiej i jego umiejscowienie w polskim systemie prawnym. Z tego powodu wykładnia norm etycznych w nim sformułowanych oparta jest o porównanie ich treści z przepisami ustawy *o zawodach lekarza i lekarza dentysty* z 1996 r. oraz Europejskiej Konwencji Biomedycznej.

W pierwszej kolejności wyjaśniono pojęcie eksperymentu leczniczego i badawczego, wskazując kryteria niezbędne do ich rozróżnienia. Poruszono problem ustalenia linii demarkacyjnej pomiędzy eksperymentem leczniczym a zwykłym zabiegiem medycznym. W dalszej części artykułu analizie poddano przesłanki legalności eksperymentu medycznego. Omówiono ogólne prawno-medyczne wskazania przeprowadzenia doświadczenia lekarskiego, takie jak dopuszczalna proporcja ryzyka do korzyści. Uwagę poświęcono również zagadnieniu zgody uczestnika eksperymentu medycznego i prawie do informacji, a także roli, jaką pełni niezależna komisja bioetyczna. Szczególne zainteresowanie autora wzbudził jednak temat ograniczeń podmiotowych w uczestnictwie w badaniach naukowych i eksperymentach biomedycznych, a zwłaszcza zasady prowadzenia badań naukowych wobec człowieka w stadium embrionalnym. Artykuł zawiera liczne uwagi *de lege lata* skierowane do organów odpowiedzialności zawodowej opierających swoje orzecznictwo na Kodeksie etyki lekarskiej. Ponadto, z uwagi na występujące niespójności, wejście w życie ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. *o leczeniu niepłodności* oraz ewentualność ratyfikacji Europejskiej Konwencji Biomedycznej, sformułowano odpowiednie postulaty *de lege ferenda* wobec Krajowego Zjazdu Lekarzy.

**Słowa kluczowe:** eksperyment medyczny, badania naukowe, Kodeks etyki lekarskiej, Europejska Konwencja Biomedyczna

### *Medical experiment in the light of the Code of Medical Ethics. Problematic issues*

#### **Summary**

*This article contains the complex analysis of the medical experiment on human being in the light of the Code of Medical Ethics. The analysis takes into account the legal character of the Code of Medical Ethics and its place in Polish law system. Therefore the interpretation of ethical rules is based on comparison their content to the content of provisions of the Medical Profession Act from 1996 and the Convention on Human Rights and Biomedicine. First of all, the meaning of therapeutic and scientific experiments and their differences was explained. The problem of determination of demarcation line between therapeutic experiment and traditional medical treatment was also discussed. In the next part of the article the conditions of legality of medical experiment were analyzed. The general legal and medical terms of conducting medical experiments, e.g. the required proportion of risk and benefits were included. Attention was paid to the issue of patient's consent, his right to the information and the role which an independent bioethical committee plays. Particular interest, however, the author has raised subjective limitations in participating in scientific research and biomedical experiments, especially the principles of scientific research to human embryonic. The article contains many *de lege lata* comments addressed to the doctor's liability authorities. In addition, due to occurring inconsistency, coming into force the act of infertility treatment from the 25 of June 2015 and probability of the ratification of the Convention on Human Rights and Biomedicine, there were *de lege ferenda* postulates addressed to The National Convention of the Doctors formulated.*

**Key words:** *medical experiment, scientific research, Code of Medical Ethics, European Convention on Biomedicine*